

REC'D 24 JUN 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT 36条及びPCT規則70]

| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 FP03-0298-00 | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JPO3/13932 | 国際出願日 (日.月.年) 30.10.2003 | 優先日 (日.月.年) 30.10.2002 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl' C12N15/09, C12Q1/68, G01N33/50 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 久光製薬株式会社 | | |

1. この報告書は、PCT 35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT 36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☒ 電子媒体は全部で ディスク2枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT 35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | |
|--|------------------------------|-------------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 12.05.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 08.06.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 田村 明 照 | 4 N 8 4 1 2 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3448 | | |

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- ☐ 国際出願全体
- ☒ 請求の範囲のうち配列番号1, 175, 176に関する発明を除く部分

理由：

- ☐ この国際出願又は請求の範囲 _____ は、国際予備審査をすることを要しない
次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

- ☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 のうち配列番号1, 175, 176に関する発明を除く部分 について、国際調査報告が作成されていない。

- ☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- | | |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |

- ☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属巻 C の 2 に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

- ✕** 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|---------------|-------|------|--------|
| 新規性(N) | 請求の範囲 | 1-13 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |
| 進歩性(IS) | 請求の範囲 | 1-13 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 1-13 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1: Clin Cancer Res, Vol. 6, No. 5, pp. 1900-1908 (2000)
 文献2: Anticancer Res, Vol. 18, No. 2A, pp. 1211-1215 (1998)
 文献3: 京府医大誌, Vol. 108, No. 3, pp. 381-388 (1999)
 文献4: Genome Res., Vol. 8, No. 11, pp. 1097-1108 (1998)
 特にGenBank database Accession No. AC093879

請求の範囲 1-13

請求の範囲 1-13 に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献 1-4 に対して新規性及び進歩性を有する。

文献 1-3 には、4 s 期の神経芽細胞腫において特異的な発現パターンを有する特定の遺伝子が記載されているものの、本願の配列番号 1, 175, 176 に記載の核酸配列への言及はない。また、文献 4 には、本願の配列番号 1, 175, 176 に記載の核酸配列を含むヒトゲノム由来の配列情報が記載されているものの、4 s 期の神経芽細胞腫との関連性について言及がない。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 III.1 欄の続き

請求の範囲に記載された配列番号 1-174 に記載された核酸及び配列番号 175 乃至 1076 に記載されたプライマーは、4 s 期神経芽細胞腫の診断・判定に用いることができることにおいてのみ共通する。

しかしながら、下記文献 1-3 には、4 s 期の神経芽細胞腫において特異的な発現パターンを有する特定の遺伝子が記載されている。したがって、4 s 期の神経芽細胞腫において特異的な発現パターンを有する特定の遺伝子を用いて、4 s 期神経芽細胞腫の診断・判定を行うことは、PCT 規則 13.2 における特別な技術的特徴であるとはいえない。

ここで、PCT 規則 13.3 によると、発明の単一性の判断はこれらの発明が別個の請求の範囲に記載されているか単一の請求の範囲に択一的な形式によって記載されているかを考慮することなく行われるべきものである。

よって、請求の範囲に記載された発明のうち配列番号 1-174 に記載された核酸及び配列番号 175 乃至 1076 に記載されたプライマーに関する発明は、単一の一般的発明概念を形成するように連関している一群の発明であるとはいえない。そして、配列番号 1-174 に記載された核酸とそれに対応する一対のプライマー、すなわち配列番号 175 乃至 518、1073 乃至 1076 との関係においてはそれぞれの核酸ごと（174 個の発明群）に単一性を満たすものの、配列番号 519 乃至 1072 に記載されたその他のプライマーに関する発明は個々に独立した 554 個の発明群であり、請求の範囲には併せて 728 個の発明群が記載されているものと認める。

文献 1 : Eggert, A. et al., High-level expression of angiogenic factors is associated with advanced tumor stage in human neuroblastomas. Clin Cancer Res, Vol. 6, No. 5, pp. 1900-1908 (2000)

文献 2 : Gallego, S. et al., Differential polymerase chain reaction with serial dilutions for quantification of MYCN gene amplification in neuroblastoma. Anticancer Res, Vol. 18, No. 2A, pp. 1211-1215 (1998)

文献 3 : 京府医大誌, Vol. 108, No. 3, pp. 381-388 (1999)